RC-Test COPD
Benutzerhandbuch



Medizingeräteverordnung
93/42/EEC L169, Vol. 36.
EN ISO 13485
FDA QSR 21 CFR 820/803

Vertrieb: R. Cegla GmbH & Co. KG, Montabaur, Germany

INHALTSVERZEICHNIS

Wichtige Hinweise

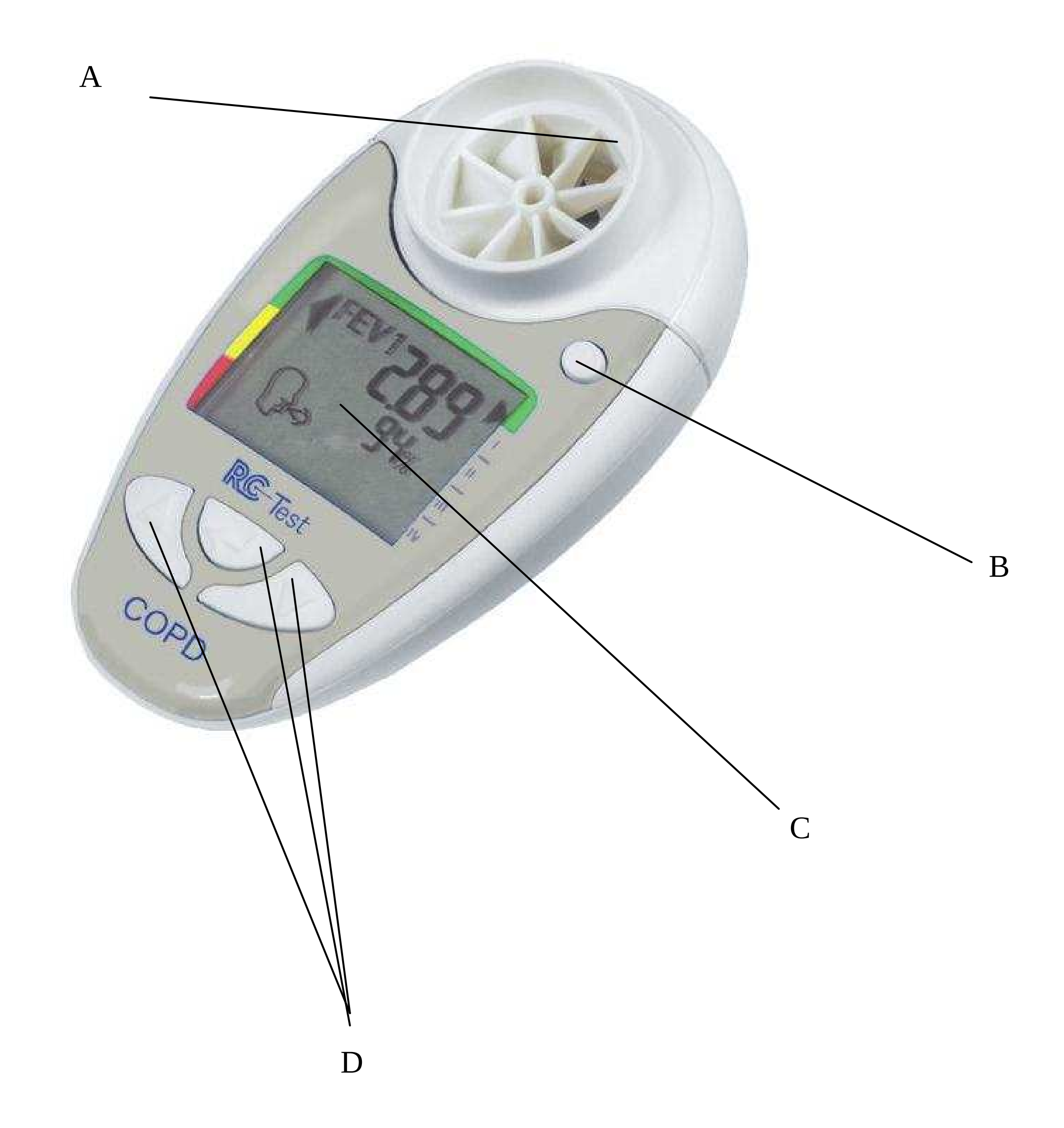
Bitte beachten Sie: Vor Anwendung des RC-Test COPD bitte die folgenden Informationen vollständig durchlesen.
Diese komplette Bedienungsanleitung, inklusive Instruktionen zur Reinigung ist auch unter www.cegla.de als kostenloser Download erhältlich.

- Dieses RC-Gerät dient zur Messung von Lungenfunktionen in der Klinik unter Verwendung von Einwegmundstücken bzw. Filtern. Das Gerät darf ferner vom Patienten zuhause unter medizinischer Aufsicht verwendet werden.
- Es muß darauf geachtet werden, daß das Mundstück nicht von der Zunge oder mit den Zähnen versperrt wird. Ferner kann eine Husten bzw. Spucken zu falschen Meßwerten führen.
- Beim Heimgebrauch müssen Symptome vorrangig vor Gerätemessungen behandelt werden*.
- Falls das Gerät über einen Zeitraum verwendet wird, der die angegebene Lebensdauer überschreitet, ist es möglich, daß die Meßgenauigkeit nicht mehr gewährleistet ist.
- Vor der Anwendung ist sicherzustellen, daß die auf den Batterien angegebene Lebensdauer nicht überschritten ist.
- Die Lagerung sollte an einem sauberen und trockenen Ort erfolgen.

* Falls der Verdacht auftritt, daß eine Defekt vorliegt, ist das RC-Test COPD auf seine Genauigkeit und korrekte Arbeitsweise zu überprüfen.

Hauptbestandteile des RC-Test COPD

A	Meßkopf
B	Ein- und Aus-Schalter
C	Anzeige
D	Anwendertasten



Verwendungszweck des RC-Test COPD

Das RC-Test COPD ist ein Gerät, das zur Messung von Lungenfunktionen dient. Die Bedienung kann durch medizinisches Fachpersonal bzw. einem Assistenten erfolgen, mit dem Ziel eine schnelle spirometrische Voruntersuchung vorzunehmen, um festzustellen, welche Personen einen pre-symptomatischen COPD-Befund aufweisen und welche COPD-frei sind. Diese Voruntersuchung kann zu einer Früherkennung und damit zu einer effektiveren Krankheitsbehandlung verhelfen.

Zudem kann der RC-Test COPD auch als Selbsttest für zu Hause benutzt werden, damit der Patient seinen Gesundheitszustand konstant überprüfen kann. Zuvor sollte er das Gerät jedoch zusammen mit seinem Arzt besprechen.

Das RC-Test COPD ermittelt einige Schlüsselparameter für die klinische Interpretation:

- FEV1 und FEV1 in % des Normwertes
- FEV6 und FEV6 in % des Normwertes
- FEV1/FEV6 und FEV1/FEV6 in % des Normwertes
- FEV1/FEV6 Quotient.

Bei Anzeige eines anormalen Befundes zeigen Pfeile in der Anzeige auf folgendes:

- Obstruktionsindex
- COPD-Klassifikation (Stadien I – IV)

Verwendungsweise des RC-Test COPD

Eingabe der Patientendaten (Testvorbereitung)

Die Kennwerte des Patienten können in das RC-Test COPD eingegeben werden, um die Normwerte zu errechnen.

Zur Eingabe der Patientendaten sind folgende Schritte vorzunehmen:

1. Gerät einschalten, .

2. Das Alter kann jetzt eingegeben werden (). Dies erfolgt, indem die Taste oder gedrückt wird, bis das richtige Alter erscheint.
   Die Werte steigen bzw. fallen in Abständen von 1em Jahr. Bei anhaltendem Drücken rollen die Werte schneller.
   Drücken Sie die Taste, um den Wert festzuhalten.

3. Die Größe (cm) kann jetzt eingegeben werden (). Dies erfolgt, indem die Taste oder gedrückt wird, bis die richtige Größe erscheint.
   Die Werte steigen bzw. fallen in Abständen von 1 cm. Bei anhaltendem Drücken rollen die Werte schneller.
   Taste drücken, um den Wert festzuhalten.

4. Das Geschlecht des Patienten kann jetzt eingegeben werden (⚥). Dies erfolgt, indem die Taste oder gedrückt wird, bis die richtige Angabe erscheint (Männlich >; Weiblich +)
Taste drücken, um den Wert festzuhalten.

Nach Eingabe des Patientengeschlechts schaltet das RC-Test COPD auf Test-Modus und auf der Anzeige erscheint das Ausatemsymbol ( ).

Durchführung des Tests

1) Der Patient sollte beim Ausatmen eine Sitzposition einnehmen (es sei denn, der Arzt verordnet eine andere Position). Bitte setzen Sie ein Einweg-Mundstück (SafeTway) auf den Gerätekopf.
2) Falls nicht bereits in Betrieb, schalten Sie das Gerät mit der Taste . ein. Wenn das Gerät bereit ist, erscheint das Ausatemsymbol ( ) auf der Anzeige.
3) Der Patient sollte:
   a) „Den Kopf hochhalten, so tief, wie möglich einatmen, das Gerät vor den Mund halten.“
   b) „Atem anhalten, Mundstück , wie gezeigt, in den Mund nehmen, leicht auf das Mundstück aufbeißen und mit den Lippen dicht verschließen.“
   c) „So STARK und SCHNELL, wie möglich, ausatmen – bis das Gerät am Ende piepst (nach 6 Sekunden).
   d) „Bitte darauf achten, daß das Mundstück nicht mit der Zunge oder mit den Zähnen versperrt wird. Spucken führt zu falschen Meßwerten“.
   e) „Und jetzt bitte durchführen – tief einatmen – Mundstück verschließen – die Luft mit Wucht ausstoßen....weiter – weiter ausatmen“.
   f) „Gut gemacht!“ „Und jetzt machen wir das dreimal. Ruhen Sie sich aus, bis Sie für das nächste Atemmanöver bereit sind“.

4) Zur Begutachtung der Testergebnisse (die Besten der Sitzung), drücken Sie bitte die Taste .

   a) Die COPD-Klassifikation erscheint durch den rechten Pfeil.
      i) Grün bedeutet NORMAL, kein COPD-Verdacht. Eine weitere Spirometrieuntersuchung entfällt für diesen Patienten.
      ii) Eine der blauen Zonen, I, II, III oder IV ist bedenklich. Der Patient sollte sich einer Spirometrieuntersuchung unterziehen.
   b) Der Obstruktionsindex (OI) erscheint am linken Pfeil.
      i) 0 – Grün ist normal.
      ii) 1, 2 oder 3 – Gelb, orange oder rot sind bedenklich. An eine Spirometrieuntersuchung weiter verweisen, ein COPD-Befund ist jedoch unwahrscheinlich.

5) Dies ist das Ende des Tests. Falls erwünscht, können einige Testparameter begutachtet werden.
6) Nach jedem Atemmanöver und am Ende einer jeden Sitzung erscheint der FEV1-Wert auf der Anzeige und gleich darunter FEV1 in % der Normwertes für das betreffende Atemmanöver, oder für das beste Atemmanöver der Sitzung, wenn die Taste gedrückt worden ist. Wiederholtes Drücken der Taste schaltet zwischen bestem und letztem Atemmanöver.
7) Beim Drücken der Taste erscheint der der FEV6-Wert und FEV6 in % des Normwertes.
8) Erneutes Drücken der Taste führt zur Anzeige des FEV1/FEV6-Quotienten und FEV1/FEV6 in % des Normwertes.
9) Ein nochmaliges und endgültiges Drücken der Taste zeigt das geschätzte Lungenalter () an.

Bei der Durchführung der Tests ist zu beachten:

1. Falls während eines Tests ein Ausrufezeichen **!** erscheint, so bedeutet das, daß das letzte Atemmanöver unzureichend war und daß der Patient diesen Vorgang wiederholen sollte. Gründe für unzureichende Blasqualität:

   a) Zögernder Beginn: V_{ext} (extrapoliertes Volumen) ist > 5% bzw. 150ml des FEV6-Wertes
   b) Ein Husten wurde gemessen.

2. Falls ein Testverlauf < 3 Sekunden beträgt und abrupt endet (Volumensänderung > 25ml innerhalb der letzten Testsekunde) wird der FEV-Wert angezeigt, anstelle des FEV6-Wertes.

3. Falls beim Patienten während des Tests Nebenerscheinungen, wie Schwindel oder Ermüdung, auftreten sollten, ist er Test bis zur Erholung es Patienten zu unterbrechen.

Der RC-Test COPD Obstruktionsindex und die COPD-Klassifizierung sind vom Hersteller gemäß der GOLD-Richtlinien (***G****lobal Initiative for Chronic* ***O****bstructive* ***L****ung* ***D****isease*) im Gerät eingestellt und es ist unwahrscheinlich, daß ein Anwender diese Werte zu ändern wünscht. Falls dies jedoch der Fall sein sollte, haben wir Ihnen im Anhang eine Anleitung hierzu zur Verfügung gestellt.

Begutachtung der letzten Testergebnisse

Das RC-Test COPD speichert immer die Werte der letzen Testsitzung, auch wenn das Gerät abgeschaltet worden ist. Um die letzten Testwerte wieder aufzurufen sind folgende Schritte zu befolgen:

1. Gerät einschalten, .

2. Wenn das Gerät bereit zur Alterseingabe ist (), Taste E ca. 3 Sekunden lang drücken. Die letzten (besten) Meßwerte erscheinen jetzt auf der Anzeige.

3. Wenn die Begutachtung der Werte beendet ist, die ⏻ AUS-Taste 3 Sekunden lang drücken, ODER

4. Taste ↵ drücken. Das Gerät schaltet auf die Anzeige für das Patientenalter und ist somit bereit für die Eingabe der neuen Patientendaten.

Pflege und Reinigung des RC-Test COPD

Tägliche Prozedur
Für jeden Patienten sollte jeweils ein neues Einweg-Sicherheitsmundstück verwendet werden. Eine Mindestpause von 5 Minuten sollte zwischen Patienten eingelegt werden, damit sich Sprühpartikel aus dem vorangegangenen Test im Meßgerät ablagern können.

Monatliche Prozedur
Es empfiehlt sich das Gerät regelmäßig im Einklang mit den Hygienevorschriften der betreffenden Anstalt zu reinigen. Die dort üblichen Desinfektionsmaterialien und Reinigungsvorschriften sind eventuell geeigneter, als die unten beschriebenen. Im Falle klar ersichtlicher Verunreinigungen des Meßkopfes sollte dieser gemäß den in der hier angegebenen Tabelle gereinigt und desinfiziert werden. Falls der Meßkopf sichtlich beschädigt oder überaus verschmutzt sein sollte, ist er zu ersetzen.

Die Häufigkeit der Reinigung und der Desinfektion hängt von der Risikoeinschätzung vonseiten des Anwenders, von der Art der Anwendung und von der Umgebung, in der die Tests durchgeführt werden ab. Eine Reinigung und Desinfektion sollte jedoch mindestens einmal im Monat bzw. nach jeweils 100 Patienten (300 Atemmanövern) durchgeführt werden.

Jährliche Prozedur
Es empfiehlt sich das Gerät nach einjährigem Betrieb durch ein neues zu ersetzen, oder es einer Wartung und Eichung zu unterziehen. Eine vorbeugende Wartungsprozedur gibt es für dieses medizinische Gerät nicht.

Tabelle der verwendeten Materialien und der Reinigungs/Desinfektionsmethoden

Diese Aufstellung der verwendeten Materialien dient als Richtlinie für den klinischen Anwender des Gerätes und ist als Vergleichsinformation gedacht mit den in der betreffenden Anstalt verwendeten Reinigungsmaterialien und Desinfektionsprozeduren für diesen Typ von Gerät.

<table>
<tr><th>Teil</th><th>Material</th><th>Reinigung /Desinfekt.</th><th>Autoklav. möglich?</th><th>Empfohlene Disinfektionsmittel</th></tr>
<tr><td>SafeTway Mundstück oder BVF</td><td>Pappe / ABS</td><td>Einweg – Einmalige Verwendung</td><td>Nein</td><td>Einweg – Einmalige Verwendung</td></tr>
<tr><td>Außenschale</td><td>ABS</td><td>Reinigung</td><td>Nein</td><td rowspan="3">Das Abwischen mit einem in 70%igem Isopropanol-Alkohol getränktem Tuch gewährleistet eine geeignete Reinigung sowie eine leichte Form der Desinfektion. Falls erforderlich kann vorher mit einem antistatischem Schaumreiniger gesäubert werden.
Desinfektion durch 15-Minütiges Eintauchen in eine Natrium-Dichloroiso-Cyanurat-Lösung mit einer Konzentration von 1000 mg/l freien Chlors.</td></tr>
<tr><td>Fascia</td><td>PMMA/PET</td><td>Reinigung</td><td>Nein</td></tr>
<tr><td>Abnehmbarer Meßkopf</td><td>ABS</td><td>Reinigung</td><td>Nein</td></tr>
</table>

Sämtliche Außenteile des RC-Test COPD müssen **gereinigt** werden, d.h. sichtliche Verunreinigungen müssen entfernt werden. Die Teile des Gerätes, aus denen der Meßkopf besteht und die mit dem Atemfluß der Patienten in Kontakt kommen, müssen **desinfiziert** werden. Dieses Gerät gilt nicht als „steril“.

Entfernung des Meßkopfes zur Reinigung bzw. Desinfektion

1. Den Meßkopf mit leichtem Ruck vom Gerätekörper abziehen.

2. Den Meßkopf in milder Seifenlauge waschen, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen. Es ist darauf zu achten, daß die Rotorblätter nicht berührt werden. Den Meßkopf in der Seifenlauge kräftig hin und her bewegen. In der Nähe der Rotorblätter nicht reiben oder schrubben. Mit klarem Wasser abspülen.

3. Die Desinfektion erfolgt durch 15-Minütiges Eintauchen des Meßkopfes in eine Natrium-Dichloroiso-Cyanurat-Lösung mit einer Konzentration von 1000 mg/l freien Chlors. Die Lösung muß gemäß den Herstelleranweisungen vorher angelegt werden. Mit warmem Wasser abspülen, um den Trockenprozeß zu beschleunigen.

4. Den Meßkopf gründlich trocknen lassen, bevor er wieder auf das Gerät gesteckt wird. Der Trockenprozeß erfordert eventuell die Lagerung des Meßkopfes über Nacht an einem warmen Ort, beispielsweise einem Trockenschrank.

Das Abwischen mit einem in 70%igem Isopropanol-Alkohol getränktem Tuch gewährleistet eine geeignete Reinigung sowie eine leichte Form der Desinfektion für die Außenschale, die Anzeige, den Anzeigerahmen sowie für die Tasten. Diesen Vorgang mindestens einmal pro Woche wiederholen, um der Verschmutzung vorzubeugen, die sich aus dem täglichen Umgang mit dem Gerät ansammelt.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel vorgegebenen Anweisung für den Umgang mit diesen Chemikalien sind immer sorgfältig zu befolgen.

Der Meßkopf wird wieder mit dem Gerät verbunden, indem man es in die dafür vorgesehene Position schiebt bis man ein „Klicken“ hört. Den Meßkopf dann voll eindrücken.

Nachdem der Meßkopf wieder angebracht worden ist, empfiehlt es sich, wie bei jedem Lungenfunktionsmeßgerät, eine Präzisionsprüfung durchzuführen. Dies erfolgt am besten mit einer Präzisionspumpe, die das Meßvolumen in unter einer Sekunde liefert. Die Genauigkeit sollte bei +/-3% liegen.

Die Definitionen von Reinigung und Desinfektion entsprechen denen in der Veröffentlichung: “Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment: Guidance on Decontamination from the Microbiology Committee to Department of Health Medical Devices Directorate, 1996”

Die Empfehlungen für chemische Desinfektionsmittel wurden der PHLS-Veröffentlichung „Chemical Disinfection in Hospitals” 1993, entnommen.

Verbrauchsartikel, Zubehör und Ersatzteile

Artikel-Nr.	Beschreibung
460	Einmal-Sicherheitsmundstücke (10er Pack)
470	RC- Bakterien-Viren Filter

Erklärung der Symbole

Gerätesymbole:

k Gerätetyp BF

j Klasse II

Am Ende der Lebensdauer des Gerätes muß diese separat entsorgt werden. Das Gerät darf nicht in den normalen unsortierten Stadtmüll geraten.

h Vorsicht (Den entsprechenden Abschnitt im Benutzerhandbuch lesen)

Symbole für den Benutzer:



Batteriestand
Batteriestand Voll
Batteriestand Halb
Batteriestand Viertel
Batteriestand Leer (blinkt)



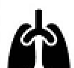
Jetzt blasen!



Schlechtes Atemmanöver
(Zögernder Beginn oder Husten)



Gewichtseinheiten



Lungenaltersymbol



Alterssymbol



Größensymbol



Geschlechtssymbol



Bevölkerungsgruppensymbol

Technische Daten

Material:	PC/ABS
Genauigkeit:	Besser als ± 3%
Atemflußwiderstand:	Beser als 0.15kPa/L/s bei 14L/s
Meßbereich:	0 – 9.99 L BTPS
Leistungs- und Sicherheitsnormen:	ATS/ERS Richtlinien 2005
Elektromagnetische Strahlung:	CISPR 11 Gruppe 1 (Batterie-betrieben)
Elektromagnetische Abschirmung:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (Batterie-betrieben)
Sensor	Stator/Rotor
Stromversorgung	2 x AAA Batterien
Arbeitstemperatur	17 – 37°C
! Kriterium für schlechtes Atemmanöver	Zögernder Beginn (Vext>5%) oder Husten, gemessen während der ersten Sekunde
FEV anstelle von FEV6	Im Falle daß FET < 3s und abruptes Testende
Automatische Herunterschaltzeit	Standardmäßig auf 2 Minuten festgesetzt

Garantie

Die Garantiezeit für Ihren RC-Test COPD beträgt ein Jahr*. Im Fall, daß es beschädigt ist, sollte es ersetzt werden, ansonsten sollte es alle drei Jahre erneuert werden.

* Ausgenommen bei Schäden, die durch Transport, Unfall oder unsachgemäße Behandlung verursacht wurden.

Hersteller:
Vitalograph (Ireland) Ltd. Gort Road Business Park Ennis Co.Clare Ireland Tel.: (065) 6864100 Fax: (065) 6829289 Email: sales@vitalograph.ie www.vitalograph.ie

Alleinvertrieb:
R.Cegla GmbH & Co. KG, Horresser Berg 1, 564010 Montabaur, Deutschland, Tel: 02602-92130 Fax: 02602-921315 Email: info@cegla.de www.cegla.de

Anhänge

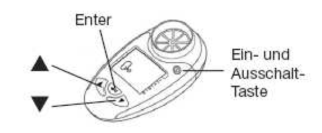
Quick Start Guide





Gebrauchshinweise

*Eine ausführliche Gebrauchsanweisung erhalten Sie auf unserer Internetseite unter **www.cegla.de** oder auch bei uns +49 (0)2602-9213-0.*



Vorbereitung des Tests

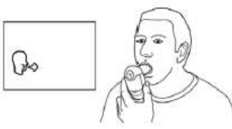
Vor dem erstmaligen Gebrauch bitte Batterien einlegen.

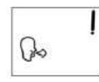
1. Einmalmundstück *) am Gerät befestigen
2. Gerät einschalten
3. Nach Erlöschen der Batterieanzeige ist das Gerät einsatzbereit
4. Geben Sie das Patientenalter ein und bestätigen Sie die Eingabe mit der **Enter** Taste
5. Geben Sie die Patientengröße ein und bestätigen Sie die Eingabe mit der **Enter** Taste
6. Geben Sie das Patientengeschlecht ein und bestätigen Sie die Eingabe mit der **Enter** Taste

*) Die Einmalmundstücke sind bei uns erhältlich.

Durchführung des Tests

Der Patient muss das Gerät so in die Hand nehmen, dass die rückseitige Öffnung nicht verdeckt wird.
Der Patient steht aufrecht, atmet tief ein und umschließt das Mundstück fest mit den Lippen.
Nachfolgend atmet er so schnell und so kraftvoll wie möglich über 6 Sekunden aus.
Nach 6 Sekunden ertönt ein Piepston.
Danach sollte das Ausatemmanöver noch zweimal durchgeführt werden.





Das Gerät erkennt ein schlechtes bzw. ein ungenügendes Ausatemmanöver und zeigt es durch das **!** an.

Den besten Test können Sie sich mit der **Enter** Taste anzeigen lassen.

Wird das Gerät 2 Minuten lang nicht betätigt, schaltet es sich automatisch ab.

Test-Auswertung

Normal

Beachten Sie, dass beide Pfeile auf den grünen Bereich zeigen!



Möglicher COPD-bzw. Emphysem-Befund

Ein möglicher COPD-Befund ergibt sich, wenn der linke Pfeil im gelben Bereich ist und der rechte Pfeil auf die Zahlen I bis IV hinweist.
Empfehlung:
Spirometrie-Untersuchung



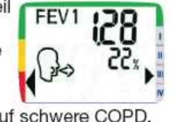
Möglicher Restriktionsbefund

Hinweise auf eine restriktive Lungenerkrankung z.B. Fibrose ergeben sich, wenn sich der linke Pfeil im gelben und der rechte Pfeil im grünen Bereich befindet.
COPD-Befund unwahrscheinlich.
Empfehlung:
Spirometrie-Untersuchung



Hinweis auf schwere COPD

Wenn der linke Pfeil auf rot und der rechte Pfeil auf die Zahlen III bis IV zeigt, ist das ein sicherer Hinweis auf schwere COPD.
Empfehlung:
Spirometrie-Untersuchung



Anzeige der Lungenfunktionsparameter

1. Die Anzeige gibt den FEV1 (absolut) und den FEV1 in % des Normwertes an.
   Jeder Wert eines Atemmanövers wird angezeigt, bis die **Enter** Taste gedrückt wird.



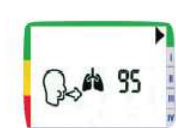
2. Durch Drücken der Taste ▲ können Sie die folgenden Anzeigen nacheinander abrufen
   a) FEV6 (absolut) und FEV6 in % des Normwertes an.



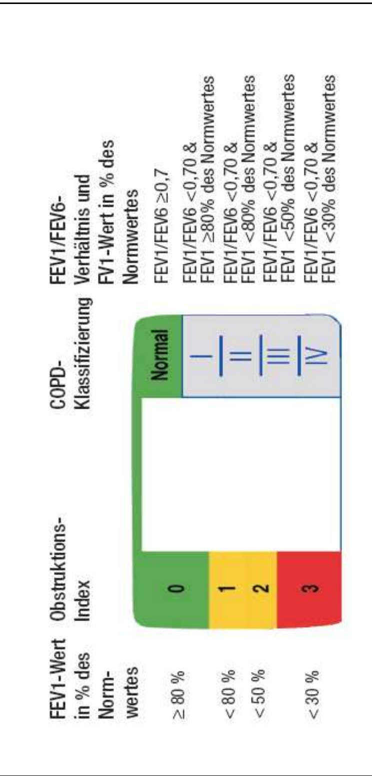
b) FEV1/FEV6 im Verhältnis und FEV1/FEV6 in % des Normwertes



c) geschätzes Lungenalter



Zum Abschalten des Gerätes bitte die Ein- und Ausschalttaste 3 Sekunden gedrückt halten.



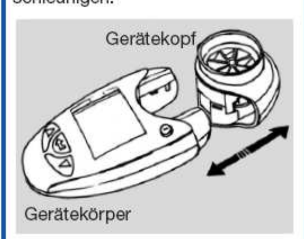
FEV1-Wert in % des Normwertes	Obstruktions-Index	COPD-Klassifizierung	FEV1/FEV6-Verhältnis und FV1-Wert in % des Normwertes
		Normal	FEV1/FEV6 ≥0,7
≥ 80 %	0	I	FEV1/FEV6 <0,70 & FEV1 ≥80% des Normwertes
< 80 %	1	II	FEV1/FEV6 <0,70 & FEV1 <80% des Normwertes
< 50 %	2	III	FEV1/FEV6 <0,70 & FEV1 <50% des Normwertes
< 30 %	3	IV	FEV1/FEV6 <0,70 & FEV1 <30% des Normwertes

Reinigung und Desinfektion

Alle Oberflächen sollten wöchentlich gereinigt (abgewischt) werden, bei Bedarf öfter. Zur Reinigung empfehlen wir die Verwendung desinfizierender Einweg-Wischtücher.

Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei dem Mundstück zukommen.

Zur Reinigung bzw. Desinfektion lösen Sie bitte den Gerätekopf mit einem leichten Ruck vom Gerätekörper ab. Nun kann der Gerätekopf in eine Spülmittellauge bzw. Desinfektionslösung für 15 Minuten eingelegt werden. Danach mit warmem Wasser abspülen, um den Trocknungsprozess zu beschleunigen.



Symbole für den Benutzer

 Batterieladezustand

 Jetzt blasen!!

! schlechtes Manöver (zögernder Beginn oder Husten)

 Lungenaltersymbol

 Alterssymbol

 Größensymbol

 Geschlechtssymbol

Alleinvertrieb des RC-Test COPD:
R. Cegla GmbH & Co. KG
Postfach 1225 · D-56402 Montabaur
✆ +49 (0)2602 - 9213-0
www.cegla.de · info@cegla.de

Physiologischer Hintergrund der Lungenfunktionsparameter

Die Lunge setzt sich zusammen aus einer Luftröhre, wenigen Bronchien, vielen Bronchiolen und Millionen von Alveolen. Der Durchmesser der kleinsten Bronchiolen ist im Vergleich zu den großen Bronchien und der Luftröhre verschwindend gering.

Die **Einsekundenkapazität (FEV1)** misst das maximal in der ersten Sekunde ausatembare Lungenvolumen. Dieser Messstandard spiegelt überwiegend eine Verengung der großen Atemwege wider. Die Sechssekundenkapazität (FEV6) hingegen ist der Standard zur Messung von Veränderungen der kleinen Atemwege.

Im Gegensatz zu den Bronchien sind die Bronchiolen nicht durch Knorpel stabilisiert, sondern werden durch elastische Züge des Lungengewebes offen gehalten. Beim tiefen Einatmen bewirkt dieser Zug eine Erweiterung der Bronchiolen. Bei der Ausatmung lässt der Zug des Lungengewebes wegen des kleiner werdenden Lungenvolumens nach. Dies verengt die Bronchiolen weiter.

Die **Sechssekundenkapazität (FEV6)** misst das „Rest"-Atemvolumen nach 6 Sekunden Ausatmung. Also zu einem Zeitpunkt, an dem die Retraktionskraft der Lunge wegen des verkleinerten Lungenvolumens, wie eben beschrieben, deutlich gemindert ist.

Bei der COPD handelt es sich um eine Erkrankung, die außer den großen Atemwegen (Schleimbildung, Verengung) überwiegend die kleinsten Atemwege und die Lungenalveolen betrifft. Es kommt zur Ablösung der Aufspannung der kleinsten Atemwege und damit zu einem verminderten Offenhalten dieser Bronchialanteile während der Ausatmung.

Der FEV6 spiegelt damit Störungen in der Lungenperipherie deutlich besser wider als der FEV1. Aus dem Verhältnis FEV1/FEV6 lässt sich somit auf die Verengung der kleinsten Atemwege schließen.

Bei Erkrankungen wie der Lungenfibrose (eine restriktive Atemwegserkrankung) zieht das fibrotische Lungengewebe die Bronchiolen auseinander, so dass bei allgemein vermindertem FEV1 (wegen des verminderten Lungenvolumens bei Lungenfibrosen) der FEV6 im Verhältnis deutlich erhöht ist.

Bei der COPD beobachten wir Störungen, die mit Medikamenten (teilweise) gebessert werden können und andere Veränderungen, die durch physikalische Störungen des Lungengewebes bedingt sind und somit auf Medikamente nicht ansprechen können.

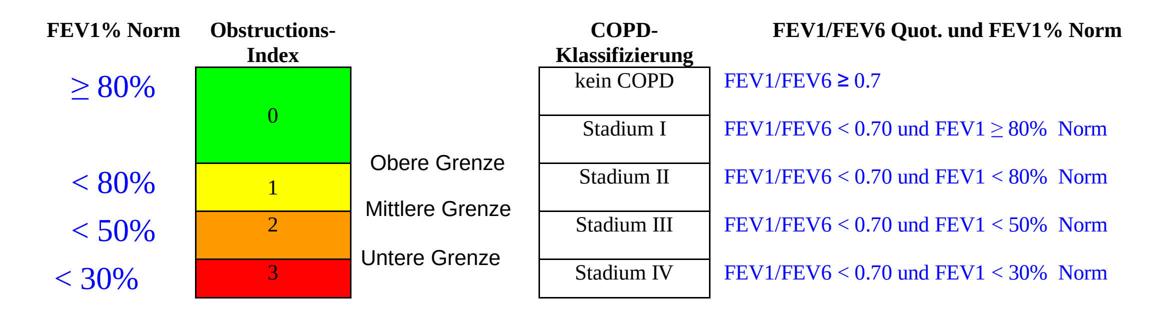
Hier kann die physikalische Therapie z.B. mit dem RC-Cornet® (Basiscornet) weiterhelfen. Dieses Atemtherapiegerät löst den Schleim, stabilisiert und erweitert die kleinen Bronchien und senkt so die Atemnot des Patienten.

Informationen und Literatur erhalten Sie bei R. Cegla GmbH & Co. KG oder im Internet unter www.cegla.de.

Einstellung der Obstruktionsanzeige und der COPD Klassifizierungszonen

Der RC-Test COPD Obstruktionsindex und die COPD-Klassifizierung sind vom Hersteller gemäß der GOLD-Richtlinien (***G**lobal **I**nitiative for **C**hronic **O**bstructive **L**ung **D**isease*) im Gerät eingestellt und es ist unwahrscheinlich, daß ein Anwender diese Werte zu ändern wünscht. Falls dies jedoch der Fall sein sollte, sind folgende Schritte durchzuführen:

Die Farben für jede Zone sind wie folgt festgelegt:



Zur Einstellung der prozentualen Grenzwerte für den Obstruktionsindex sowie für die COPD-Klassifizierung sind folgende Schritte erforderlich:

1. Gerät einschalten, .

2. Wenn das Zeichen erscheint, die beiden Tasten und ca. 3 Sekunden lang drücken.

3. Der obere Grenzwert kann jetzt eingestellt werden. Dies erfolgt, indem die Tasten oder gedrückt werden, bis der richtige Wert erscheint. Die Werte steigen bzw. fallen in Abständen von 1%. Bei anhaltendem Drücken rollen die Werte schneller.

4. Die Taste drücken, um den oberen Grenzwert festzuhalten.

5. Jetzt kann der mittlere Grenzwert eingestellt werden. Dies erfolgt, indem die Tasten oder gedrückt werden, bis der richtige Wert erscheint. Die Werte steigen bzw. fallen ebenfalls in Abständen von 1%. Bei anhaltendem Drücken rollen die Werte schneller.

6. Taste drücken, um den mittleren Grenzwert festzuhalten.

7. Jetzt kann der untere Grenzwert eingestellt werden. Dies erfolgt, indem die Tasten oder gedrückt wird, bis der richtige Wert erscheint. Die Werte steigen bzw. fallen in Abständen von 1%. Bei anhaltendem Drücken rollen die Werte schneller.

8. Taste drücken, um den unteren Grenzwert festzuhalten.

9. Taste drücken. Das Gerät schaltet auf die Anzeige für die Eingabe des Patientenalters.

Regulatorische Bestimmungen für das RC-Test COPD
CE Hinweis

Die Markierung durch das Symbol CE 0086 bedeutet, daß das RC-Test COPD den Medizinprodukte-Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft entspricht. Diese Markierung ist ein Beleg dafür, daß das RC-Test COPD die entsprechenden technischen Anforderungen erfüllt oder übertrifft.

Das RC-Test COPD verwendet RF-Energie nur im internen Betrieb des Gerätes. Folglich ist die RF-Strahlung sehr gering und es ist äußerst unwahrscheinlich, daß diese Strahlung irgendwelche Störungen in naheliegenden elektronischen Geräten verursacht. Das RC-Test COPD ist Batterie-betrieben und eignet sich für den allgemeinen Betrieb, z. B. im eigenen Heim sowie Gebäuden, die direkt an das öffentliche für den Hausbetrieb gedachte Niederspannungsnetz angeschlossen sind.

Das RC-Test COPD ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetische Umgebung gedacht. Der Benutzer muß sich vergewissern, daß das System tatsächlich in dieser Umgebung verwendet wird:

- Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Falls der Belag aus synthetischem Material bestehen sollte, ist sicherzustellen, daß die Luftfeuchtigkeit mindestens 30% beträgt.
- Die auf Netzspannung zurückzuführenden magnetischen Felder sollten das für öffentliche Krankenhäuser bzw. Gebäude übliche Niveau nicht übersteigen.
- Störungen könnten in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgen Symbol gekennzeichnet sind:

Erklärung zu RF Kommunikationsgeräten

<table>
<tr><th colspan="4">Empfohlene Distanz zwischen tragbaren und mobilen RF Kommunikationsgeräten und dem System</th></tr>
<tr><td colspan="4">Das RC-Test COPD Gerät ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung gedacht, in der ausgestrahlten RF-Störungen geregelt sind. Der Kunde bzw. der Anwender kann dazu beitragen elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem eine Mindestdistanz zwischen tragbaren und mobilen RF Kommunikationsgeräten(Sender) und dem System eingehalten wird, entsprechend der unten angegebenen Empfehlungen und in Abhängigkeit der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes.</td></tr>
<tr><th rowspan="2">Effektive maximale Ausgangsleistung des Senders (W)</th><th colspan="3">Distanz in Abhängigkeit der Sendefrequenz (m)</th></tr>
<tr><th>150 kHz bis 80 MHz
d = 1.2 √P</th><th>80 MHz bis 800 MHz
d = 1.2 √P</th><th>800 MHz bis 2.5GHz
d = 2.3 √P</th></tr>
<tr><td>0.01</td><td>0.1m</td><td>0.1m</td><td>0.2m</td></tr>
<tr><td>0.1</td><td>0.4m</td><td>0.4m</td><td>0.7m</td></tr>
<tr><td>1</td><td>1.2m</td><td>1.2m</td><td>2.3m</td></tr>
<tr><td>10</td><td>3.7m</td><td>3.7m</td><td>7.4m</td></tr>
<tr><td>100</td><td>11.7m</td><td>11.7m</td><td>23.3m</td></tr>
</table>

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung hier nicht angegeben ist, kann die Mindestdistanz abgeschätzt werden anhand der angegebenen Formel. P ist hierbei die vom Hersteller angegebene effektive maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W).

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHZ gilt die Distanz für den höheren Frequenzbereich

Anmerkung 2: Diese Richtlinien sind nicht allgemein gültig. Elektromagnetische Übertragungen werden durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflußt.

Konformitätserklärung

Produkt: rC- test COpD

Vitalograph versichert und erklärt hiermit, daß das oben genannte Produkt, verbunden mit dem hiesigen Benutzerhandbuch, in Übereinstimmung mit den folgenden QMS-Regelungen und –Normen entwickelt wurde und hergestellt wird:

- *European Medical Device Directive {MDD}* 93/42/EEC. Dieses Gerät, gemäß Annex IX des *MDD* 93/42/EEC als 2a klassifiziert, erfüllt die folgenden Anordnungen des Annex II des *European Medical Device Directive {MDD}* 93/42/EEC gemäß Artikel 11, Paragraph 3a, ausgenommen Punkt 4 des Annex II.

  Dieses Gerät erfüllt die EMC Direktive 89/336/EC, Konformität gegeben durch die folgende Norm: EN60601-1-2:2001. Geräte-Klassifikation: Heimbetrieb.

- Kanadische Medizingeräteverordnung {CMDR}.
- FDA *Quality System Regulation {QSR}* 21 CFR 820.
- EN ISO 13485:2003. Medizinische Geräte. Qualitätsmanagementsysteme. Regelungsbedingte Anforderungen.

Zertifikationsbefugte Instanz {für 93/42/EEC und CMDR}: *British Standards Institute {BSI}*

Zertifikate Nummern CE 00772, MD 82182, FM 83550